

メチルプレドニゾン 要約表

(様式)

1. 小児医療を行うにあたり必要と考えられる処方等に関する概要 ※現在の国内承認内容と異なる部分には下線を付して下さい。	販売名 (一般名)	副腎皮質ホルモン剤 ソル・メドロール® (注射用コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム)
	関係企業	ファイザー株式会社
	剤形・規格	注射剤 40mg, 125mg, 500mg, 1000mg
	効能・効果	小児リウマチ疾患(若年性特発性関節炎、全身性エリテマトーデス、若年性皮膚筋炎、等)の寛解導入時あるいは増悪時
	用法・用量	メチルプレドニゾンとして15~30mg/kgを2時間以上かけて点滴静注する。原則3日間を1クールとし、1~2クールの投与を行う。
	対象年齢	15歳以下の小児期全般
2. 欧米での承認状況	その他	年間症例数は、これまでの頻度報告に基づく、1万例程度と考えられる。
	別添1の 類型	2) 国内に同一有効成分はあるが、小児の必要な適応が無いもの (ア)小児の他の適応はある ②成人や他年齢群では新規適応がある
	承認取得国 及び承認年月日	(アメリカ、カナダ、ベルギー、ドイツ、イギリス)等の 121ヶ国で承認 米国: 1959年4月2日に承認取得 英国: 1972年1月31日に承認取得
	販売名	米国: Solu-Medrol 英国: Solu-Medrone
	関係企業名	PFIZER INC.
	剤形・規格	注射剤 (米国) 40mg, 125mg, 500mg, 1000mg, 2000mg
	効能・効果	○ 急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック) ○ 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 ○ 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合)における神経機能障害の改善 [ソル・メドロール 40,125] ○ 気管支喘息

	用法・用量	急性循環不全：〔ソル・メドロール 40,125,500,1000〕 出血性ショック：通常、メチルプレドニゾンとして1回125～2000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。 感染性ショック：通常、メチルプレドニゾンとして1回1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、1000mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：〔ソル・メドロール 40,125,500,1000〕 通常、メチルプレドニゾンとして1日40～1000mgを緩徐に静注又は点滴。なお、年齢、症状により適宜増減。 <u>受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善：〔ソル・メドロール 40,125,500,1000〕</u> <u>受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾンとして30mg/kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5.4mg/kg/時間を23時間点滴静注する。</u> 気管支喘息：〔ソル・メドロール 40,125〕 通常、成人にはメチルプレドニゾンとして初回量40～125mgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与。 通常、小児にはメチルプレドニゾンとして1.0～1.5mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5mg/kgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する
	対象年齢	15歳以下の小児期全般
	その他	
	3. 有用性を示すエビデンスについて	別添2 (ア) 該当する。 ①の該当性について 別添2 (ア) 該当する。 ②の該当性について 現時点まで得られているエビデンスについて ・ 米国、カナダ、ベルギー、ドイツ、英国等の121ヶ国でリウマチ疾患をはじめ上記疾患において既に承認されている。 ・ 国内外の代表的な教科書、一流雑誌の総説、ガイドラインにおける本剤の記載は十分に存在している。 ・ 小児リウマチ性疾患における臨床比較試験やその他の主たる試験、副反応および症例報告も報告検討されており、エビデンスとしては確立されている。 根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。
4. (1) 適応疾病	別添2 (イ) ①の該当性	該当する。

の重篤度等	別添2 (イ) ②の該当性について	該当する。
	別添2 (イ) ③の該当性について	該当しない。
	評価理由 - 小児期発症 SLE は、初発時～3年の経過でループス腎炎が90%の症例で見られ、組織所見も発症時からすでに WHO 分類 III～V 型の重症例が多く、また約半数に他のリウマチ性疾患(シェーグレン症候群、抗リン脂質抗体症候群など)のオーバーラップを認めるなど重症例が多い。治療目標は、病勢を早期に鎮静させて臓器障害の進行を阻止し、質の高い日常生活を長期にわたり患者に提供することである。そのためには、早期の的確な診断および積極的な治療で炎症を抑制する必要がある。小児 SLE「診断の手引き」を用いて診断し、障害された全身諸臓器の傷害と程度を把握し、併発疾患の有無を明確にすることにより、炎症の程度、重症度を判断し治療法の選択を行う。 - 重症例の判断は、腎生検で WHO 分類 class III～IV、中枢神経・末梢神経症状を伴う、寛解導入が得られてもプレドニゾロン減量中に補体の低下、抗 dsDNA 抗体の増加、尿所見の悪化などが出現し、長期投与可能なプレドニゾロン量(0.2-0.3mg/kg/day)では寛解維持が困難な症例を有する例を含む。これらの例では寛解導入療法として、シクロホスファミド・パルス療法(1年コース)を開始するか、抗凝固療法とともにメチルプレドニゾロン・パルス療法を2クール行い、まず炎症抑制を行った後にシクロホスファミド・パルス療法(1年コース)を開始することも多い。 根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	
4. (2) 小児科領域における医療上の有用性	別添2 (ウ) ①の該当性について	該当しない
	別添2 (ウ) ②の該当性について	該当しない
	別添2 (ウ) ③の該当性について	該当する
	評価理由 病勢を抑制するため、寛解導入目的でメチルプレドニゾロン・パルス療法を用いることにより、疾患予後を改善することが可能である。5 カ年以上にわたり、増悪期にパルス療法で寛解に持ち込み、最少量の経口プレドニゾロンで寛解維持を図った小児 SLE 6 例の報告を以前に行った。延べ54クールにわたるパルス療法の解析の結果、短期的な副作用はなく、再燃後2ヵ月以内にパルス療法を行った場合、寛解率は100%で、パルス療法は1～2クールですみ、入院期間は平均約2週間に短縮できた。	

5. 優先度	小児リウマチ学会調査対象医薬品 5 品目中第 3 位
6. 参考情報	・すでに、小児域においても、国内外の代表的な教科書、一流雑誌の総説、ガイドラインにおける本剤の記載状況、比較試験論文、その他の主たる試験、副反応および症例報告の論文も全て手元に揃っている。 ・小児腎臓学会においても、本薬剤を調査対象医薬品として挙げていると聞いている。
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。